

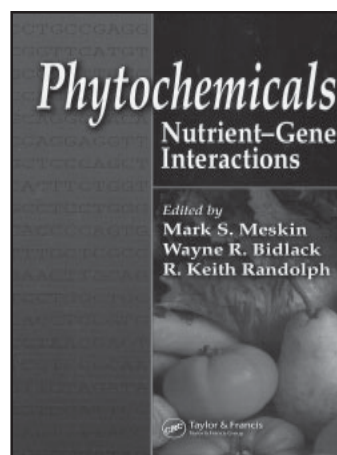
As determinações microbiológicas influenciam consideravelmente na qualidade de medicamentos, cosméticos e produtos para saúde ou correlatos. Atualmente, encontram-se disponíveis, produtos de elevada complexidade que exigem grandes desafios relacionados à manutenção da integridade microbiológica, aliado às novas exigências regulatórias. A segunda edição do

“Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices” apresenta reflexão sobre as mudanças tecnológicas e de aspectos legais que ocorreram, desde a publicação da primeira edição em 1990. Como na edição anterior, é um excelente guia de controle microbiológico desses produtos descritos. São abordados os principais aspectos da microbiologia relevantes na pré-formulação, formulação, fabricação e nas etapas do registro. Apresenta considerações práticas no desenvolvimento de produto. Nos capítulos estão descritos tópicos como a introdução à microbiologia e aspectos relacionados à contaminação e ecologia dos processos produtivos, bem como o projeto de ambientes controlados. Referente à monitoração da qualidade microbiológica são apresentadas as técnicas tradicionais e os métodos alternativos para o controle dos medicamentos, cosméticos e produtos para saúde ou correlatos. Oferece ainda a orientação nas boas práticas de fabricação, com abordagem no controle microbiológico. É apresentada a avaliação de risco e são discutidas as técnicas de amostragem. Em relação aos produtos estéreis, são descritos os princípios da esterilização e os processos com as suas respectivas validações. Ressalta-se que estão incluídas considerações microbiológicas e específicas para produtos biotecnológicos e os correlatos ou produtos para a saúde. Aspectos da conservação microbiológica dos produtos farmacêuticos de múltipla dose e de cosméticos são amplamente discutidos desde o desenvolvimento até o produto final. São apresentados e discutidos os métodos oficiais e não oficiais da avaliação da eficácia de conservantes ou teste de desafio (/Challenge Test)./ Na nova edição está presente capítulos adicionais, como teste de integridade de material de embalagem, avaliação de riscos da contaminação em ambientes controlados, padrões microbianos de medicamentos e gerenciamento de risco e auditoria.

Profa. Telma Mary Kaneko
FCF/USP

FARMACOGNOSIA

MESKIN, M.S.; BIDLACK, W.R.; RANDOLPH, R.K. *Phytochemicals*. Nutrient-gene interactions. Boca Raton: CRC Press, 2006. 211p.



O livro apresenta os temas discutidos na Conferência Internacional intitulada ‘Phytochemicals. Nutrient-gene interactions’, que transcorreu em outubro de 2004. As palestras, expandidas e atualizadas, possibilitam a compreensão do assunto por profissionais de áreas relacionadas. Os ‘compostos bioativos’ ou ‘fitoquímicos’ dos ‘alimentos funcionais’ são enfatizados em diversos capítulos. Den-

tre estes compostos destacam-se os fenólicos (flavonóides, resveratrol), ácidos graxos e polissacarídeos. Os doze capítulos discutem a relação nutriente e genoma no contexto da inflamação, doenças cardiovasculares, obesidade, diabetes mellitus tipo 2 e câncer.

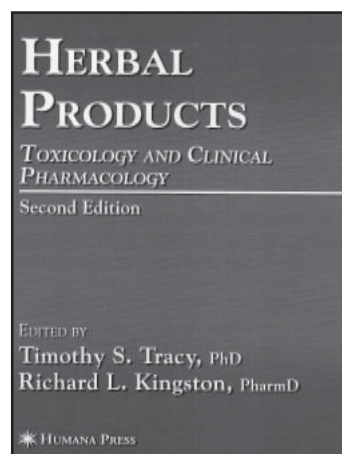
De modo geral, o livro aborda: a ascensão e a aplicabilidade da nutrigenômica e nutrigenética; o benefício dos ensaios *in vivo*, *ex vivo* e estudos clínicos no desenvolvimento de suplementos alimentares; a condução de estudos colaborativos na área, almejando a promoção de saúde de grande número de pessoas; os mecanismos de ação do resveratrol na prevenção de doenças cardiovasculares; a obesidade e a expressão gênica no tecido adiposo; as evidências epidemiológicas do uso de dietas vegetarianas na prevenção de doenças cardiovasculares; os efeitos de vários PUFA na expressão gênica; e, por fim, os alvos moleculares e efeitos preventivos da vitamina E.

Profa. Edna Tomiko Myiake Kato
FCF/USP

TRACY, T.S.; KINGSTON, R.L. (Eds.). *Herbal Products Toxicology and Clinical Pharmacology*, 2nd.ed. Totowa: Humana Press, 2007. 288p.

O livro é dividido em 17 capítulos. Em cada capítulo é revista uma espécie vegetal.

O objetivo da obra, segundo os autores, é apresentar informações sobre espécies vegetais consideradas como suplementos alimentares, e que não necessitam de aprovação do FDA.



Em cada espécie estudada, foi dado ênfase a artigos originais, publicados em periódicos conceituados, com corpo editorial reconhecido, sendo, principalmente, na literatura recente, com ensaios clínicos controlados, duplo-cegos. Para a elaboração dos capítulos também foram utilizadas revisões e metanálise.

Cada capítulo está dividido em: 1) histórico, 2) usos mais comuns, 3) ori-

gem e composição química, 4) produtos disponíveis, 5) efeitos farmacológicos, 6) estudos clínicos, 7) farmacocinética, 8) efeitos adversos e toxicidade, 9) interações, 10) reprodução, 11) "status" regulatório.

Ao final de cada capítulo existe um grande número de referências bibliográficas, cobrindo todos os itens citados anteriormente.

Os capítulos estão assim distribuídos:

1) Ma Huang (*Ephedra sp.*), 2) Kava (*Piper methysticum*), 3) *Ginkgo biloba*, 4) valeriana (*Valeriana officinalis*), 5) erva de São João (*Hypericum perforatum*), 6) equinacea (*Echinacea purpurea* e outras), 7) tanchagem (*Tanacetum parthenium*), 8) alho (*Allium sativum*), 9) gengibre (*Zingiber officinale*), 10) saw palmetto (*Serenoa repens*), 11) *Panax ginseng*, 12) cranberry (*Vaccinium macrocarpon*), 13) *Crataegus oxyacantha*, 14) evening primrose (*Oenothera sp.*), 15) *Citrus aurantium*, 16) *Vitex agnus-castus*, 17) *Vaccinium myrtillus*.

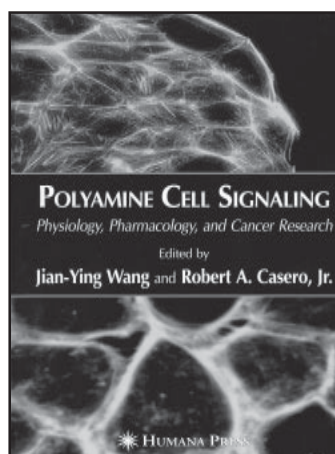
As revisões abrangeram os principais aspectos referentes às espécies vegetais em estudo, tendo sido selecionadas as espécies mais utilizadas na atualidade. O livro é de grande interesse para médicos, farmacêuticos e profissionais ou estudantes de áreas afins, que estudam ou trabalham com produtos à base de plantas medicinais.

Elfriede Marianne Bacchi
FCF/USP

FISIOPATOLOGIA

WANG, J. Y.; CASERO JUNIOR, R. A. (Eds.). *Polyamine cell signaling*. Totowa: Humana Press, 2006. 490 p.

A obra apresenta uma abordagem científica sobre as funções celulares e moleculares das poliaminas e o seu potencial como alvo terapêutico em neoplasias e outras doenças humanas. A obra está estruturada em quatro partes, sendo



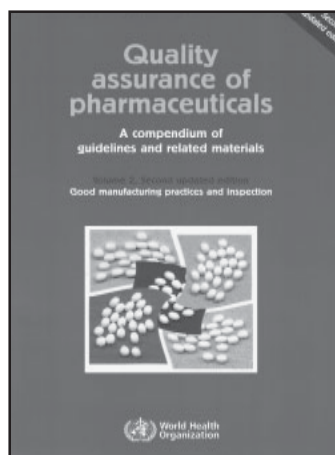
que a primeira contém 11 capítulos com temas sobre a participação das poliaminas na transdução de sinal nos processos de proliferação celular em diferentes tecidos. Na segunda parte, estão incluídos 8 capítulos que tratam do papel das poliaminas nos mecanismos de sinalização celular de apoptose, carcinogênese e prevenção e tratamento de neoplasias. Na terceira parte, são abordados em 3

capítulos temas sobre a regulação do citoesqueleto e interações entre células pelas poliaminas. A última parte tem 5 capítulos que tratam da homeostase e transporte das poliaminas. A obra é uma rica fonte de consulta para investigadores e estudantes de fisiologia, farmacologia e oncologia que estejam interessados em ampliar seus conhecimentos sobre os mecanismos de sinalização celular mediados por poliaminas.

Profa. Rosário D. C. Hirata
FCF/USP

QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

WORLD HEALTH ORGANIZATION.. *Quality assurance of pharmaceuticals*. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2. 2 ed. Geneva: WHO Press, 2007. 409 p.



A Organização Mundial da Saúde (OMS), subordinada à Organização das Nações Unidas (ONU), foi estabelecida em 1948 como uma agência especializada na área da saúde. Com o objetivo de atender às necessidades mundiais neste setor, a OMS publica periodicamente manuais práticos, *handbooks* entre outros materiais destinados a categorias específicas de profissionais da área da saúde. Desde sua

criação a OMS tem como área de grande interesse e preocupação a garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos. Segundo a Constituição da OMS,